



Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini-System

* * *

Für die Behandlung von
moderater bis schwerer Herzinsuffizienz

Handbuch für Patienten



**Impulse Dynamics (USA) Inc.
Suite 100
50 Lake Center Executive Parkway
401 Route 73 N Bldg. 50
Marlton, NJ 08053-3425**



**Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Unterschweinstiege 2-14
60549 Frankfurt am Main
Germany**

OPTIMIZER™ und CCM™ sind Marken von Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® ist eine in den USA eingetragene Marke von Impulse Dynamics.

Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Impulse Dynamics dürfen keine Bestandteile dieses Handbuchs zu irgendeinem Zweck auf irgendeine Weise, entweder in elektronischer oder in mechanischer Form, vervielfältigt oder übertragen werden.

Das OPTIMIZER Smart Mini-System und die CCM-Technologie sind durch mehrere US-Patente geschützt. Sie finden eine aktualisierte Liste mit relevanten Patenten und Patentanträgen auf unserer Patentseite unter: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



Version 02, Ausgabedatum: 28.09.2021

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|-----------|
| WICHTIGER MEDIZINISCHER HINWEIS | i |
| 1.0 EINLEITUNG | 1 |
| 2.0 DAS OPTIMIZER SMART MINI-SYSTEM | 1 |
| 2.1 OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgeber | 2 |
| 2.2 Vesta-Ladegerät..... | 3 |
| 3.0 POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN | 4 |
| 3.1 Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation..... | 4 |
| 3.2 Komplikationen im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts/Ladegeräts..... | 6 |
| 4.0 IM ANSCHLUSS AN DIE IMPLANTATION | 6 |
| 5.0 LEBEN MIT IHREM OPTIMIZER SMART MINI IPG..... | 7 |
| 5.1 Allgemeine Aussichten..... | 7 |
| 5.2 Auswirkungen auf Ihre Aktivitäten | 7 |
| 5.3 Medikation..... | 8 |
| 5.4 Wie sich andere Geräte auf Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG auswirken können | 8 |
| 5.5 Die Bedeutung Ihres Ausweises für implantierte Medizinprodukte... | 10 |
| 6.0 VESTA-LADEGERÄT | 11 |
| 6.1 Systemkomponenten..... | 11 |
| 6.2 Eigenschaften | 12 |
| 6.3 Beschreibung | 13 |
| 6.4 Ladeverfahren | 14 |
| 6.5 Aus- und Einbau des Steckeradapters | 14 |
| 6.5.1 Abnehmen des Steckeradapters | 15 |
| 6.5.2 Einbau des Steckeradapters | 15 |
| 6.6 Aufladen Ihres Vesta-Ladegeräts..... | 16 |
| 6.7 Aufladen Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG | 20 |
| 6.8 Beendigung der Ladesitzung..... | 24 |
| 6.8.1 Vorzeitige Beendigung der Ladesitzung..... | 24 |

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| 6.8.2 | Beendigung der Ladesitzung aufgrund der IPG-Temperatur.. | 25 |
| 6.8.3 | Beendigung der Ladesitzung aufgrund einer IPG-Zeitüberschreitung beim Laden | 26 |
| 6.8.4 | Beendigung der Ladesitzung aufgrund eines niedrigen Ladezustands der Ladegerätebatterie | 26 |
| 6.9 | Platzierung des Vesta-Ladegeräts, wenn es nicht zum Aufladen von Geräten verwendet wird | 27 |
| 6.10 | Häufigkeit von Ladesitzungen | 28 |
| 6.11 | Kommunikation mit Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG | 29 |
| 6.12 | Alarmcodes Arzt informieren | 31 |
| 6.13 | Reinigung | 33 |
| 6.14 | Wartung..... | 33 |
| 6.15 | Aufbewahrung und Handhabung..... | 34 |
| 6.16 | Entsorgung..... | 34 |
| 7.0 | ERSATZ FÜR IHREN OPTIMIZER SMART MINI IPG..... | 35 |
| 8.0 | HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN | 35 |
| ANHANG I..... | | 37 |
| | Elektromagnetische Störfestigkeit | 37 |
| | Elektromagnetische Störfestigkeit des Vesta-Ladegeräts | 37 |
| | Elektromagnetische Störfestigkeit des OPTIMIZER Smart Mini IPG | 40 |
| | Elektromagnetische Emissionen | 45 |
| | Elektromagnetische Emissionen des Vesta-Ladegeräts | 45 |
| | Elektromagnetische Emissionen des OPTIMIZER Smart Mini IPG .. | 50 |
| | Drahtlose Technologie..... | 53 |
| | Dienstgüte (QoS) für die Kommunikation zwischen dem Vesta-Ladegerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG..... | 55 |
| | Fehlerbehebung bei der drahtlosen Verbindung zwischen OPTIMIZER Smart Mini IPG und Vesta-Ladegerät | 57 |



WICHTIGER MEDIZINISCHER HINWEIS

Jeder schwerwiegende Vorfall sollte dem Hersteller Impulse Dynamics per E-Mail an QualityComplaints@impulse-dynamics.com gemeldet werden. Laut MDR 2017/745 ist ein „schwerwiegender Vorfall“ ein Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder führen kann:

- a) Der Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person,
- b) Die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person. Eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Probanden, die zu einem der folgenden Punkte führt:
 - i. Lebensbedrohliche Krankheit oder Verletzung,
 - ii. Dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder einer Körperfunktion,
 - iii. Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung des Krankenhausaufenthalts eines Patienten,
 - iv. Medizinischer oder chirurgischer Eingriff zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder Körperfunktion,
 - v. Chronische Krankheit.
- c) Ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit ist ein Ereignis, das eine unmittelbare Todesgefahr, eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder eine schwere Krankheit zur Folge haben kann, das möglicherweise sofortige Abhilfemaßnahmen verlangt und das eine erhebliche Morbidität oder Mortalität beim Menschen verursachen kann oder das für den gegebenen Ort und Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet ist.

SEITE ABSICHTLICH FREI GELASSEN

1.0 EINLEITUNG

Herzlichen Glückwunsch zum Erhalt Ihres OPTIMIZER Smart Mini-Systems. Dieses Handbuch soll Sie über das OPTIMIZER Smart Mini-System informieren, Ihnen zeigen, was Sie nach der Implantation zu erwarten haben, Sie mit den Komponenten des Systems vertraut machen und Ihnen Anweisungen zur Verwendung des Vesta-Ladegeräts geben.

Bei Herzinsuffizienz handelt es sich um eine klinische Erkrankung, von denen jährlich weltweit schätzungsweise 10 Millionen Menschen betroffen sind. Eine neuere Studie in den Vereinigten Staaten hat ergeben, dass bei 378 von 100.000 Männern und bei 289 von 100.000 Frauen eine Herzinsuffizienz auftritt¹.

Herzinsuffizienz ist der Begriff, den Ärzte verwenden, um die Anzeichen und Symptome zu beschreiben, die mit der Unfähigkeit des Herzmuskels einhergehen, genügend Blut zu pumpen, um den Bedarf des Körpers zu decken.

Zu den Symptomen der Herzinsuffizienz gehören:

- Atemnot
- Schwellungen (Ödeme) an den Beinen und/oder Armen
- Ermüdung
- geringe körperliche Belastbarkeit
- geistige Verwirrung

Für die Behandlung der Herzinsuffizienz stehen derzeit zahlreiche Medikamente mit unterschiedlicher Wirkung zur Verfügung. Trotz dieser immer länger werdenden Liste sprechen einige Patienten nicht auf diese Medikamente an oder vertragen deren Nebenwirkungen nicht, was zu einer fortschreitenden Verschlechterung ihrer Herzinsuffizienz führt.

2.0 DAS OPTIMIZER SMART MINI-SYSTEM

Das OPTIMIZER Smart Mini-System besteht aus den folgenden Komponenten:

¹ Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. 21. Juli, 2004; 292:344-350.

- Implantierbarer OPTIMIZER Smart Mini Impulsgeber (IPG)
- Vesta-Ladegerät

2.1 OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgeber

Der OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Pulsgenerator (IPG) ist ein Medizinprodukt, das für die Behandlung von mittlerer bis schwerer Herzinsuffizienz bestimmt ist. Es wird typischerweise an der oberen linken oder rechten Brust unter der Haut implantiert.

An den OPTIMIZER Smart Mini IPG sind zwei (oder optional drei) Herzelektroden angeschlossen, die Ihr Arzt während der Implantation durch eine große Vene in das Herz einführt. Diese Elektroden erlauben es dem OPTIMIZER Smart Mini IPG, die elektrische Aktivität Ihres Herzens zu überwachen und bei jedem Herzschlag zu einem bestimmten Zeitpunkt spezielle Therapieimpulse der Cardiac Contractility Modulation (CCM) an das Herz abzugeben.

Die Hauptwirkung dieser CCM-Therapie ist eine Steigerung der Effizienz und der Kraft jeder Herzkontraktion, was dazu führen soll, dass mit jedem Herzschlag mehr Blut vom Herzen gepumpt wird.

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG wird durch einen wiederaufladbaren Akku betrieben, um seine Standzeit zu verlängern. Ein Ladegerät, das speziell zum Aufladen der Batterie des OPTIMIZER Smart Mini IPG entwickelt wurde, wird Ihnen nach Ihrer Implantation zur Verfügung gestellt.

Die zu erwartende Standzeit des OPTIMIZER Smart Mini IPG ist durch die zu erwartende Standzeit des Akkus begrenzt.

Bei wöchentlichem Aufladen Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG sollte der Akku im Inneren des OPTIMIZER Smart Mini IPG mindestens 20 Jahre lang halten.

Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG muss ausgetauscht werden, wenn seine Batterie nach vollständiger Aufladung nicht mehr ausreicht, um eine ganze Woche lang die CCM-Therapie vorzunehmen, ohne dass er sich stark entlädt.

Wenn Sie für einen elektiven Austausch evaluiert werden, werden Sie angewiesen, Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 Tage vor Ihrer geplanten Routineuntersuchung vollständig aufzuladen. Bei

Ihrer Untersuchung kann Ihr Arzt die Ladekapazität der Batterie in Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG überprüfen.

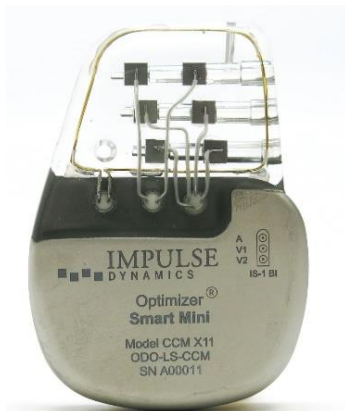


Abbildung 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

2.2 Vesta-Ladegerät

Das Vesta-Ladegerät wird von einem Akku gespeist und ist speziell für die Verwendung mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG konzipiert. Nach der Implantation erhalten Sie ein Vesta-Ladegerät und Anweisungen zu dessen Verwendung. Bitte fahren Sie mit Abschnitt 6.0 fort, um weitere Einzelheiten über Ihr Vesta-Ladegerät zu erfahren.



Abbildung 2: Vesta-Ladegerät

3.0 POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

3.1 Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation

Wie jeder chirurgische Eingriff ist auch die Implantation des OPTIMIZER Smart Mini IPG mit einem gewissen Risiko verbunden. Dieser Abschnitt soll Ihnen die verschiedenen potenziellen Komplikationen in Verbindung mit der Implantation eines Geräts erklären. Diese potenziellen Komplikationen treten nicht nur beim OPTIMIZER Smart Mini IPG auf, sondern können auch bei der Implantation anderer implantierbarer Herzgeräte (z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren) auftreten.

Die mit der Implantation verbundenen Risiken sind in **Tabelle 1** aufgeführt und nach ihrer Häufigkeit sortiert.

Tabelle 1: Risiken im Zusammenhang mit der Implantation

| Häufig (größer oder gleich 5 %) |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Schmerzen, Blutergüsse und Unbehagen an der Einstichstelle nach dem Eingriff• Blutung• Infektion an der Einführungsstelle• Hämatom in der Tasche• Migration von Elektroden• Migration von implantiertem IPG |
| Ungewöhnlich (zwischen 1–5 %) |
| <ul style="list-style-type: none">• Thoraxtrauma (wie z. B. eine kollabierte Lunge oder Blutungen in den Brustkorb)• Generatorkomplikation• Herzperforation (Durchstoßen des Herzens durch die Elektroden)• Endokarditis (Infektion der Herzklappen)• Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich zu langsamer oder zu schneller Herzschläge)• Beschädigung der Trikuspidalklappe (die Klappe zwischen der rechten oberen und unteren Herzkammer, die verhindert, dass Blut in die obere Kammer zurückfließt), was zu Trikuspidalklappenregurgitation oder -leckage führen kann• Gefäßtrauma (Perforation, Dissektion oder Ruptur)• Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln in den Venen)• Schädigung des spezifischen Herzgewebes, das für die |

| |
|--|
| <p>Auslösung des Herzschlags verantwortlich ist (d. h. das Erregungsleitungssystem des Herzens)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allergische Reaktion |
| <p>Selten (weniger als 1 %)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bradykardie (langsame Herzfrequenz) • Herztamponade (Ansammlung von Flüssigkeit um das Herz, die lebensbedrohlich sein kann) • Myokardinfarkt (Herzinfarkt) • Mini-Schlaganfall (TIA), oder Schlaganfall • Tod |

Wenn Sie eine dünne Herzwand haben, kann es außerdem vorkommen, dass Sie jedes Mal, wenn das Gerät ein CCM-Signal abgibt, aufgrund der Stimulation des Zwerchfellnervs oder des Zwerchfells selbst einen Schluckauf haben. Hierbei könnte ein chirurgischer Korrekturingriff erforderlich sein.

Sie können auch empfindlich auf eines oder mehrere der in Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendeten Materialien reagieren, die mit dem Körpergewebe in Berührung kommen (histotoxische Reaktion). Dies ist zwar selten, kann aber den Ausbau des Geräts erforderlich machen. Die Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Berührung kommen, sind Titan, Epoxidharz und Silikongummi.

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG nutzt seine Elektroden, um die elektrische Aktivität Ihres Herzens zu messen. Es können Komplikationen auftreten, die die Fähigkeit der Elektrode, diese Funktion zu erfüllen, beeinträchtigen können. Hierzu zählen unter anderem folgende Faktoren:

- Eine Elektrode kann sich während der Implantation von der Stelle lösen, an der sie platziert wurde, was eine erneute Operation erforderlich macht.
- Eine Elektrode zersplittert oder bricht ab und sorgt für eine schlechte elektrische Verbindung, sodass ein erneuter chirurgischer Eingriff erforderlich ist.

Die oben beschriebenen Elektrodesprobleme können über die gesamte Verwendungsdauer einer implantierten Elektrode auftreten. Normalerweise ist ein chirurgischer Korrekturingriff erforderlich.

3.2 Komplikationen im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts/Ladegeräts

Zu den Komplikationen im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts/Ladegeräts gehören unter anderem:

- Es kann vorkommen, dass ein OPTIMIZER Smart Mini IPG aufgrund eines Software- oder Hardwareproblems CCM-Signale nicht ordnungsgemäß erfasst und abgibt, was einen Austausch erforderlich macht.
- Ein OPTIMIZER Smart Mini IPG kann Umgebungsstörungen erkennen und die CCM-Therapie nicht korrekt vornehmen. Siehe Abschnitt 5.4.
- Ein Vesta-Ladegerät kann aufgrund eines Software- oder Hardware-Problems nicht wie vorgesehen funktionieren und Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht wie vorgesehen aufladen. Ein Ersatzladegerät ist erforderlich.

4.0 IM ANSCHLUSS AN DIE IMPLANTATION

Sie müssen sich aktiv an Ihrer eigenen Genesung beteiligen, indem Sie die Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig befolgen, einschließlich:

- Informieren Sie Ihren Arzt über jede Rötung, Schwellung oder Drainage am Einschnitt.
- Das Heben schwerer Objekte vermeiden, bis Ihnen Ihr Arzt dies gestattet.
- Bewegung, körperliche Aktivitäten und Körperpflege in Übereinstimmung mit den Anweisungen Ihres Arztes.
- Achten Sie darauf, Ihren Arzt zu kontaktieren, falls sich ein Fieber entwickeln sollte, das mehr als zwei oder drei Tage anhält.
- Stellen Sie Ihrem Arzt etwaige Fragen, die Sie über das Gerät, den Herzrhythmus oder die Medikation haben sollten. Achten Sie darauf, alle von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamente einzunehmen.
- Tragen Sie keine enge Kleidung, die die Haut über dem Gerät reizen könnte.
- Vermeiden Sie es, an dem Gerät oder in dem umgebenden Brustbereich zu reiben.

- Schränken Sie auf Anweisung Ihres Arztes alle Armbewegungen ein, die das implantierte Elektrodensystem beeinträchtigen könnten.
- Vermeiden Sie unsanfte Berührungen, die zu Stößen an der Implantationsstelle führen könnten. Wenn Sie stürzen oder einen Unfall erleiden, bei dem die Implantatstelle verletzt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Hinweis: Wenn Sie eine schlanke Statur haben, kann Ihr implantiertes Gerät unter der Haut deutlicher hervortreten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie besonders vorsichtig sein, um direkte Schläge auf Ihr Implantat zu vermeiden.

- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Ihnen unerwartete oder ungewöhnliche Dinge wie bspw. neue Symptome auffallen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vorhaben, eine Fernreise zu unternehmen.
- Wenn Sie vorhaben, Ihren Wohnort zu wechseln, informieren Sie Ihren Arzt und besprechen Sie mit ihm die Notwendigkeit einer Überweisung in die neue Region.
- Ihr Arzt kann Ihnen, zumindest anfangs, das Fahren untersagen, um eine übermäßige Belastung Ihrer Wunden zu verhindern.

5.0 LEBEN MIT IHREM OPTIMIZER SMART MINI IPG

5.1 Allgemeine Aussichten

Sie können Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG unter der Haut spüren. Normale körperliche Bewegungen beschädigen den Impulsgeber oder die Elektroden nicht. Es ist jedoch wichtig, dass Sie nicht versuchen, Ihr implantiertes IPG zu bewegen oder zu drehen. Es wurde mit einer speziellen Ausrichtung auf die Haut implantiert, um eine ordnungsgemäße Kommunikation mit dem Intelio-Programmiergerät und Ihrem Vesta-Ladegerät zu gewährleisten.

5.2 Auswirkungen auf Ihre Aktivitäten

Sobald die Wunden Ihrer Operation verheilt sind, können Sie davon ausgehen, dass Sie Ihre üblichen Aktivitäten, einschließlich sexueller Intimität, wiederaufnehmen können. Ihr implantierter

OPTIMIZER Smart Mini IPG wird durch Gehen, Bücken oder andere normale tägliche Aktivitäten nicht beeinträchtigt.

5.3 Medikation

Verschreibungspflichtige Medikamente, die vorschriftsmäßig eingenommen werden, haben keine Auswirkung auf den ordnungsgemäßen Betrieb Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Allgemein sollten Sie nach der Implantation Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG die Einnahme von Medikamenten nicht ändern müssen.

5.4 Wie sich andere Geräte auf Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG auswirken können

Allgemein sollten gut funktionierende Haushaltsgeräte und persönliche Kommunikationsgeräte, die 25 cm (10 in) oder mehr von Ihrem implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG entfernt gehalten werden, seine Funktion nicht beeinträchtigen. Allerdings sollten Sie in der Nähe von Geräten, die starke elektrische oder magnetische Felder erzeugen, vorsichtig sein. Es können bspw. Störungen aufgrund von Elektrorasierern, aufgrund von Elektrowerkzeug sowie aufgrund von Systemen mit elektrischer Zündvorrichtung, einschließlich von Systemen, die für kraftstoffbetriebene Geräte verwendet werden, auftreten. Allgemein dürfen benzinbetriebene Geräte betrieben werden, sofern Schutzhauben, Abdeckungen und andere Abschirmungen nicht entfernt werden.

Jede solche Störung, die von Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG erkannt wird, kann zu einer falschen Erkennung Ihres Herzschlags und einem falschen Timing der CCM-Therapie führen.

Vermeiden Sie die Nähe von Geräten, die starke Magnete enthalten (z. B. Stereolautsprecher), und lehnen Sie sich nicht über einen offenen Motorraum, da die Lichtmaschine ein starkes elektromagnetisches Feld erzeugt. Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG umfasst einen Magnetschalter, der die CCM-Therapie deaktiviert, wenn er 3–5 Sekunden lang einem starken Magneten ausgesetzt wird. Wenn dies versehentlich geschieht, kann Ihr Arzt Sie auffordern, in seine Praxis zu kommen, um die CCM-Therapie wieder aufzunehmen. Da Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG kein lebenserhaltendes Gerät ist, ist es unwahrscheinlich, dass Sie durch ein solches Ereignis gefährdet werden.

Holen Sie immer eine medizinische Beratung ein, bevor Sie sich in Bereiche begeben, die mit einer Warnung für Patienten mit einem Herzschrittmacher (oder mit einem anderen implantierten Medizinprodukt) gekennzeichnet sind oder bevor Sie sich in Bereiche begeben, in denen sich industrielle Maschinen oder Funktransmitter, einschließlich von Amateurfunk-/Funkgeräten, befinden.

Informieren Sie Ihren Arzt immer, dass Sie einen OPTIMIZER Smart Mini IPG implantiert haben, bevor Sie sich den folgenden Verfahren unterziehen:

- Chirurgie, bei der ein Elektrokauter verwendet wird
- Ein Verfahren mit Hochfrequenz-Ablation (HF-Ablation)
- Medizinische Diathermie
- Kardioversion
- Therapeutische Strahlung
- Medizinisch-therapeutische Ultraschallanwendungen
- Lithotripsie
- Kernspinresonanz (NMR)
- Magnetresonanztomographie (MRI)

Warnung: Unterziehen Sie sich **KEINEM** MRT-Verfahren, wenn Sie einen OPTIMIZER Smart Mini IPG implantiert haben.

Vorsicht: Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG sollte vor und während jeder medizinischen Behandlung, bei der elektrischer Strom durch den Körper geleitet wird, entweder deaktiviert oder genau überwacht werden.

Vorsicht: Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG sollte nicht direkt therapeutischem Ultraschall oder therapeutischer Strahlung ausgesetzt werden. Diese Art von Exposition kann zu einer Beschädigung des Geräts führen, die möglicherweise nicht auf Anhieb feststellbar ist.

Vorsicht: Warensicherungen in Geschäften und Flughafensicherheitssysteme können Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG normalerweise nichts anhaben. Halten Sie sich jedoch nicht in der Nähe der Geräte auf. Bevor Sie die

Sicherheitskontrolle am Flughafen passieren, sollten Sie dem Sicherheitspersonal Ihre Identifikationskarte für implantierte Medizinprodukte zur Überprüfung vorlegen.

5.5 Die Bedeutung Ihres Ausweises für implantierte Medizinprodukte

Nach der Implantation wird Ihnen Ihr Arzt eine Identifikationskarte für implantierte Medizinprodukte aushändigen, aus der hervorgeht, dass Ihnen ein OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Pulsgenerator implantiert wurde.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Ausweis für implantierte Medizinprodukte und eine aktuelle Liste Ihrer Medikamente immer bei sich tragen. Im Falle eines medizinischen Notfalls umfasst die Identifikationskarte für implantierte Medizinprodukte Informationen, die für den behandelnden Arzt von großer Bedeutung sind und dazu beitragen, die medizinische Notfallversorgung, die Sie benötigen, zu beschleunigen.

Außerdem ist es wichtig, dass Sie alle Ihre medizinischen Dienstleister darüber informieren, dass Ihnen ein OPTIMIZER Smart Mini-Gerät implantiert wurde. Zeigen Sie daher bei Ihrem nächsten Arzt- oder Zahnarztbesuch Ihren Ausweis für implantierte Medizinprodukte vor, damit eine Kopie davon für die Unterlagen angefertigt werden kann.

6.0 VESTA-LADEGERÄT

6.1 Systemkomponenten

Ihr Vesta-Ladesystem besteht aus den folgenden Komponenten:



Abbildung 3: Komponenten des Vesta-Ladesystems

- **Vesta-Ladegerät** (mit angebrachtem Ladestab und Clip für das Ladestabkabel) – zum Aufladen Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Netzadapter** – zum Aufladen der internen Batterie Ihres Vesta-Ladegeräts.
- **E.U. / US-Steckeradapter** – Steckeradapter für den AC-Adapter, mit denen der AC-Adapter an Steckdosen in der EU und in den USA angeschlossen werden kann.
- **Tragetasche** – für die Aufbewahrung und den Transport Ihres Vesta-Ladesystems.

6.2 Eigenschaften

Ihr Vesta-Ladegerät verfügt über die folgenden Funktionen:

- **Grafische Anzeige:** Bildschirm, der von Ihrem Vesta-Ladegerät verwendet wird, um Ihnen Informationen zu kommunizieren.
- **Einschalttaste:** Drucktaste zum Einleiten des Ladevorgangs für Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Summer:** Ein interner Summer, der Sie mit Pieptönen über einen Zustand informiert, der ein Eingreifen erfordert.
- **Ladestab:** Stab, der eine Spule und Schaltkreise umfasst, die von Ihrem Vesta-Ladegerät zum Laden und zur Kurzstreckenkommunikation mit Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet werden.
- **Funksprechgerät:** Gerät, das von Ihrem Vesta-Ladegerät für die Langstreckenkommunikation [zwischen Null und mindestens 1,5 m (5 ft)] mit Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet wird.



Abbildung 4: Vesta-Ladegerät Merkmale

6.3 Beschreibung

Ihr Vesta-Ladegerät wurde entwickelt, um die Batterie Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG mit minimalen Eingriffen zu laden und gleichzeitig Ihre Sicherheit während des Ladevorgangs zu gewährleisten.

Außerdem ist Ihr Vesta-Ladegerät so programmiert, dass es Alarme und andere Meldungen anzeigt, die möglicherweise Maßnahmen Ihrerseits erfordern (z. B. Alarmcodes Arzt informieren, die Sie auffordern, Ihren Arzt zu informieren, Erinnerungen zum Aufladen Ihres implantierten Geräts usw.).

Vorsicht: Der Betrieb anderer elektrischer Geräte in der Nähe Ihres Vesta-Ladegeräts kann möglicherweise elektromagnetische oder andere Interferenzen mit dem Ladegerät verursachen. Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF)-Geräte sind besonders anfällig für die Beeinträchtigung der normalen Funktion des Ladegeräts.

Vorsicht: Während des Betriebs kann Ihr Vesta-Ladesystem eine potenzielle Quelle für elektromagnetische Störungen anderer elektronischer Geräte in unmittelbarer Nähe des Ladesystems sein.

6.4 Ladeverfahren

Die von Ihrem Vesta-Ladegerät verwendete Lademethode zum Laden der Batterie Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG wird als induktive Energieübertragung bezeichnet. Da Magnetfelder die Haut leicht und ohne großen Widerstand durchdringen können, ist die von Ihrem Vesta-Ladegerät verwendete Lademethode eine bewährte und effektive Methode, um Energie auf Ihr implantiertes Gerät zu übertragen. Das Aufladen kann durch die Kleidung erfolgen.

Die induktive Energieübertragung zum Laden der Batterie Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG wird wie folgt genutzt:

1. Die elektrische Energie aus der Batterie Ihres Vesta-Ladegeräts fließt durch eine Primärspule, die mit dem elektronischen Schaltkreis des Ladegeräts verbunden ist, der sie in ein schwingendes elektromagnetisches Feld umwandelt.
2. Wenn eine Primärspule in unmittelbarer Nähe einer Sekundärspule angeordnet ist, wird das von der Primärspule erzeugte oszillierende elektromagnetische Feld von der Sekundärspule aufgenommen.
3. Die Sekundärspule, die das oszillierende elektromagnetische Feld aufnimmt, ist mit den elektronischen Schaltkreisen des Implantats verbunden, die es in elektrische Energie zurückverwandeln. Diese elektrische Energie wird verwendet, um die Batterie Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG zu laden.

6.5 Aus- und Einbau des Steckeradapters

Ihr Vesta-Ladesystem umfasst einen Wechselstromadapter mit einem US-Steckeradapter. Wenn ein anderer Steckeradapter benötigt wird, kann der Netzadapter entfernt und ein anderer Steckeradapter installiert werden.

6.5.1 Abnehmen des Steckeradapters

Entfernen Sie den Steckeradapter wie folgt vom Netzadapter:

1. Nehmen Sie den Netzadapter in die Hand und legen Sie Ihren Daumen auf den geriffelten Bereich unter den Steckerstiften des Steckeradapters.
2. Drücken Sie den Steckeradapter mit dem Daumen nach oben, um ihn vom Netzadapter zu entriegeln. **Siehe Abbildung 5.**
3. Schieben Sie den Steckeradapter nach oben, um ihn vom Netzadapter zu entfernen.

Nach oben drücken, um den Steckeradapter zu entriegeln und zu entfernen



Abbildung 5: Abnehmen des Steckeradapters

6.5.2 Einbau des Steckeradapters

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Steckeradapter auf den Netzadapter aufzusetzen:

1. Halten Sie den Netzadapter in der Hand und stecken Sie den Steckeradapter in den entsprechenden Schlitz am Netzadapter.
2. Drücken Sie den Steckeradapter mit dem Zeigefinger nach unten, bis er vollständig in den Netzadapter eingesteckt ist. **Siehe Abbildung 6.**

Nach unten drücken, um den Steckeradapter zu installieren



Abbildung 6: Installieren des Steckeradapters

6.6 Aufladen Ihres Vesta-Ladegeräts

Hinweis: Das Aufladen Ihres Vesta-Ladegeräts und das Aufladen Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG können NICHT gleichzeitig erfolgen. Laden Sie immer die interne Batterie Ihres Vesta-Ladegeräts, bevor Sie versuchen, die Batterie Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG zu laden.

Hinweis: Prüfen Sie den AC-Adapter vor der Verwendung auf Schäden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn ein Ersatznetzteil benötigt wird.

Warnung: Verwenden Sie zum Aufladen der Batterie in Ihrem Vesta-Ladegerät ausschließlich den mit dem Gerät

gelieferten Netzadapter. Andernfalls kann es zu Schäden an Ihrem Vesta-Ladegerät kommen.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Netzadapter an Ihr Vesta-Ladegerät anzuschließen und mit dem Aufladen der internen Batterie zu beginnen:

1. Drehen Sie Ihr Vesta-Ladegerät um, sodass die Rückseite des Ladegeräts nach oben zeigt.
2. Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Stromeingangsanschlusses, der sich neben der Basis des Ladestabkabels befindet. **Siehe Abbildung 7.**

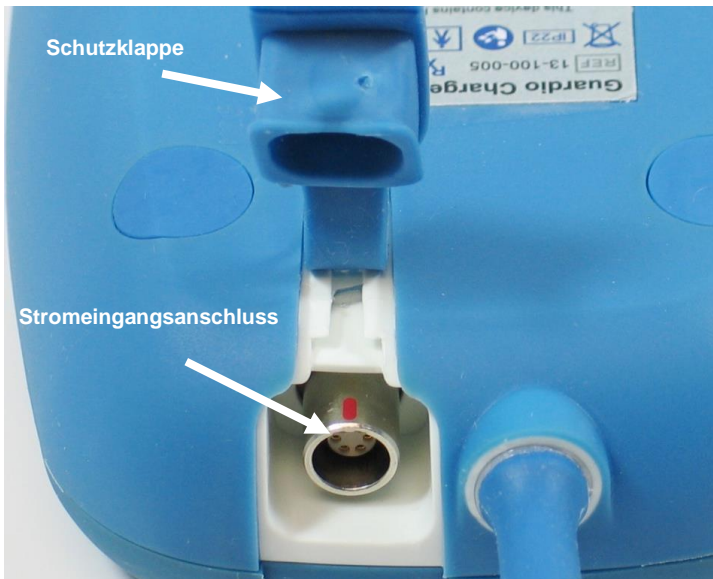


Abbildung 7: Rückseite des Ladegeräts

3. Nehmen Sie den Netzadapter aus der Tragetasche und drehen Sie den Gleichstrom-Ausgangsstecker, bis der rote Punkt auf dem Stecker sichtbar ist.

4. Richten Sie den roten Punkt am Gleichstrom-Ausgangsstecker des Netzteils auf die rote Linie am Stromeingangsstecker Ihres Vesta-Ladegeräts aus (siehe **Abbildung 8**) und stecken Sie dann den Gleichstrom-Ausgangsstecker in den Stromeingangsstecker.



Abbildung 8: Ausrichten der DC-Steckverbinder

Sobald der Netzadapter an Ihr Vesta-Ladegerät angeschlossen ist, wird der Selbstladestatusbildschirm des Ladegeräts angezeigt. **Siehe Abbildung 9.**



Abbildung 9: Selbstladestatusbildschirm des Ladegeräts

5. Verbinden Sie den standortspezifischen Steckeradapter mit dem Netzadapter und stecken Sie dann den

Netzadapter in die Steckdose, um die interne Batterie Ihres Vesta-Ladegeräts zu laden.

Wenn auf Ihrem Vesta-Ladegerät der Bildschirm Selbstaufladung erfolgreich angezeigt wird (siehe **Abbildung 10**), ist die Batterie in Ihrem Vesta-Ladegerät vollständig aufgeladen, was durch das Häkchen über der Ladezustandsanzeige in der Mitte des Bildschirms angezeigt wird.

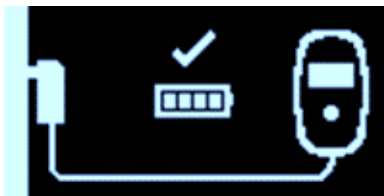


Abbildung 10: Bildschirm Selbstaufladung des Ladegeräts erfolgreich

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Netzadapter vom Vesta-Ladegerät zu trennen:

1. Ziehen Sie an der Metallmanschette des Gleichstromausgangssteckers, um den Stecker von Ihrem Vesta-Ladegerät zu trennen. **Siehe Abbildung 11.**

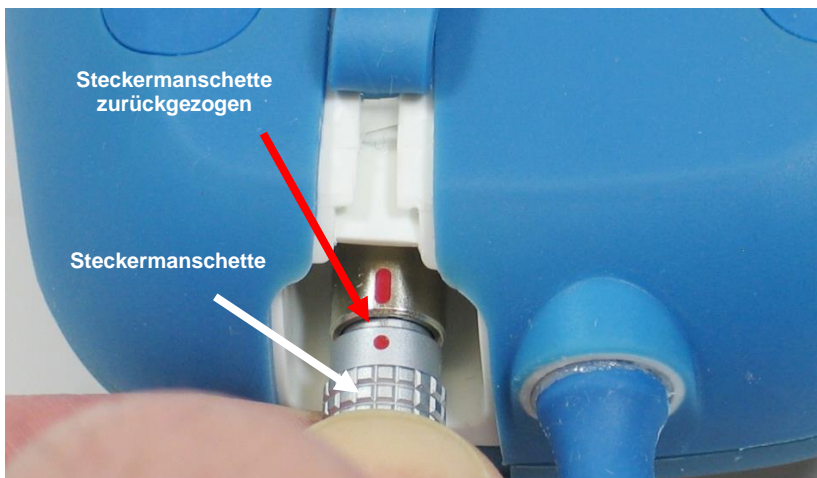


Abbildung 11: Nahaufnahme der Steckermanschette

2. Bringen Sie die Schutzabdeckung über dem Stromeingangsanschluss Ihres Vesta-Ladegeräts wieder an.

6.7 Aufladen Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG

| |
|---|
| <p>Hinweis: Das Aufladen Ihres Geräts dauert etwa 90 Minuten (bei wöchentlicher Aufladung)</p> |
|---|

Warnung: Wenn Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht regelmäßig aufgeladen wird, schaltet er sich ab, wenn die Batterie leer ist, und unterbricht die CCM-Therapie!

Hinweis: Ihr Vesta-Ladegerät kann nicht zum Aufladen Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet werden, solange der Netzadapter nicht vom Vesta-Ladegerät getrennt ist.

Vorsicht: Ihr Vesta-Ladegerät sollte nicht in der Nähe von anderen elektronischen Geräten betrieben werden. Wenn eine ausreichende räumliche Trennung nicht eingehalten werden kann, muss Ihr Vesta-Ladegerät überwacht werden, um eine normale Funktion zu gewährleisten.

Warnung: Das Vesta-Ladegerät darf nicht an Bord eines Flugzeugs verwendet werden.

Warnung: Wenn Sie sich an Bord eines Schiffs befinden, fragen Sie die Besatzung um Erlaubnis, bevor Sie Ihr Vesta-Ladegerät benutzen.

Um die Batterie Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG zu laden, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Nehmen Sie eine ruhige, bequeme Sitzposition ein, am besten in einem Winkel von 45° (z. B. auf einem Sofa oder Sessel).
2. Bestimmen Sie die Position Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG (in der Regel der rechte obere Brustbereich). Legen Sie das Stabkabel locker um Ihren Hals und platzieren Sie dann die flache Seite des Vesta-Ladestabs (die Seite mit den vier blauen Gummischraubabdeckungen) direkt über Ihrer OPTIMIZER Smart Mini IPG-Implantationsstelle (über Ihrer Kleidung). Um zu verhindern, dass der Ladestab beim Aufladen Ihres implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG verrutscht, können Sie den Clip des Ladestabkabels an Ihrer Kleidung befestigen.

3. Starten Sie den Ladevorgang, indem Sie die **Einschalttaste** drücken, 1–2 Sekunden lang gedrückt halten und dann loslassen. **Siehe Abbildung 12.**



Abbildung 12: Drücken der Einschalttaste am Ladegerät

- Hinweis:** Wenn ein Alarm ausgelöst wurde, wird möglicherweise der Alarmbildschirm Arzt informieren angezeigt. Wenn auf dem Bildschirm Ihres Vesta-Ladegeräts ein Alarmcode Arzt informieren erscheint, befolgen Sie die in Abschnitt 6.12 beschriebenen Anweisungen.
4. Der Ladevorgang beginnt mit der Anzeige des Bildschirms zum IPG-Datendownload während Ihr Vesta-Ladegerät Informationen von Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG herunterlädt. Der animierte Pfeil, der auf das Ladesymbol zeigt, zeigt an, dass Ihr Ladegerät aktiv Informationen von Ihrem implantierten Gerät herunterlädt. **Siehe Abbildung 13.**

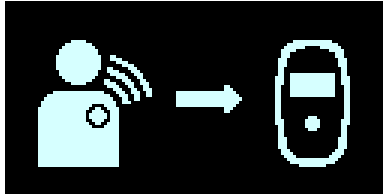


Abbildung 13: Bildschirm IPG-Datendownload

5. Wenn Ihr Vesta-Ladegerät das Herunterladen der Daten erfolgreich abgeschlossen hat, zeigt es den Bildschirm IPG-Datendownload erfolgreich an, begleitet von 3 kurzen Pieptönen. Das blinkende Häkchen zeigt an, dass Ihr Vesta-Ladegerät erfolgreich Informationen von Ihrem implantierten Gerät herunterladen konnte. **Siehe Abbildung 14.**

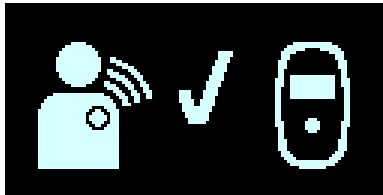



Abbildung 14: Bildschirm IPG-Datendownload erfolgreich

6. Nach Abschluss des Datendownloads wird der IPG-Ladestatusbildschirm angezeigt, der angibt, dass Ihr Vesta-Ladegerät mit dem aktiven Laden Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG begonnen hat. **Siehe Abbildung 15.**

Das Symbol für den Kopplungslevel () in der Mitte des IPG-Ladestatusbildschirms zeigt zwischen null und vier leuchtende Balken an. Platzieren Sie die Ladestation neu, bis mindestens zwei Balken des Symbols für den Kopplungslevel aufleuchten.

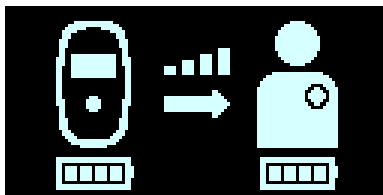


Abbildung 15: IPG-Ladestatusbildschirm

Hinweis: Null leuchtende Balken auf dem Symbol für den Kopplungslevel, begleitet von einem hörbaren Piepton, weisen auf eine schlechte Platzierung der Ladestation hin. Wenn die Ladestation nicht innerhalb von 20 Sekunden wieder auf das Implantat aufgesetzt wird, gibt das Vesta-Ladegerät drei lange Pieptöne ab, zeigt den Bildschirm für Fehler beim Laden der IPG-Koppelung an (siehe **Abbildung 16**) und schaltet sich dann aus. Drücken Sie in diesem Fall erneut die **Einschalttaste**, um eine neue Ladesitzung zu starten.



Abbildung 16: Bildschirm für Fehler beim Laden der IPG-Koppelung

7. Die Anzahl der Balken auf dem IPG-Batterie-Ladesymbol (siehe Symbolbild rechts) zeigt den aktuellen Ladezustand der Batterie in Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG an. **Siehe Tabelle 2.**



**Tabelle 2: OPTIMIZER Smart Mini IPG
Batterieladezustände**

| IPG-Batteriesymbol | IPG-Batterieladezustand |
|---------------------------------|-------------------------|
| 1 blinkender Balken | Unter 25 % |
| 2 Balken, letzter Balken blinkt | Zwischen 25 % und 50 % |
| 3 Balken, letzter Balken blinkt | Zwischen 50 % und 75 % |
| 4 Balken, letzter Balken blinkt | Über 75 % |

8. Der IPG-Ladestatusbildschirm (siehe **Abbildung 15**) wird weiterhin angezeigt, während Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG geladen wird.

Hinweis: Es wird empfohlen, dass Sie während des Ladevorgangs stehen bleiben. Wenn sich die Ladestange während des Ladevorgangs erheblich verschiebt, zeigt das Symbol für den Kopplungslevel keine leuchtenden Balken an und Ihr Vesta-Ladegerät gibt einen hörbaren Piepton ab. In

diesem Fall platzieren Sie bitte die Ladestation neu, bis mindestens zwei Balken des Symbols für den Kopplungslevel aufleuchten.

Hinweis: Wenn das wöchentliche Aufladen Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht wie vorgeschrieben durchgeführt wird, kann das Aufladen der Batterie Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG länger dauern. Wenn Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht in einer Sitzung vollständig aufgeladen werden kann, wiederholen Sie die Ladesitzungen (mindestens täglich), bis er vollständig aufgeladen ist.

9. Wenn die Batterie Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG vollständig geladen ist, gibt Ihr Vesta-Ladegerät drei kurze Pieptöne ab und zeigt den Bildschirm IPG-Ladung erfolgreich abgeschlossen an, was durch das blinkende Häkchen in der Mitte des Bildschirms angezeigt wird (siehe **Abbildung 17**). Ihr Vesta-Ladegerät schaltet sich dann automatisch aus.



Abbildung 17: Bildschirm IPG-Ladung erfolgreich abgeschlossen

10. Lösen Sie den Clip des Ladestabkabels von Ihrer Kleidung (falls erforderlich), entfernen Sie dann den Vesta-Ladestab von der Implantationsstelle und ziehen Sie das Stabkabel um Ihren Hals ab.
11. Schließen Sie den Netzadapter wieder an Ihr Vesta-Ladegerät an, wie in Abschnitt 6.9 beschrieben.

6.8 Beendigung der Ladesitzung

6.8.1 Vorzeitige Beendigung der Ladesitzung

Um eine Ladesitzung vorzeitig zu beenden, halten Sie die **Einschalttaste** eine Sekunde lang gedrückt und lassen Sie sie dann los. Ihr Vesta-Ladegerät gibt 3 kurze Pieptöne ab und zeigt den Bildschirm für den Abbruch der Ladesitzung an, der durch ein blinkendes

Universalstromsymbol in der Mitte des Bildschirms angezeigt wird. **Siehe Abbildung 18.**



Abbildung 18: Bildschirm zum Abbrechen von Ladesitzungen

Alternativ können Sie den Ladestab von der Implantationsstelle entfernen, wodurch sich das Vesta-Ladegerät automatisch abschaltet.

Hinweis: Wenn Sie den OPTIMIZER Smart Mini IPG nach Beendigung einer Ladesitzung wieder aufladen möchten, warten Sie bitte ca. 10 Minuten, bevor Sie eine neue Ladesitzung starten, damit sich die Temperatur des OPTIMIZER Smart Mini IPG wieder auf die Ausgangstemperatur absenken kann.

6.8.2 Beendigung der Ladesitzung aufgrund der IPG-Temperatur

Um Ihre Sicherheit beim Laden Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG zu gewährleisten, wird die Temperatur Ihres IPGs während des Ladevorgangs überwacht. Wenn die gemeldete Temperatur Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG zu Beginn der Ladesitzung außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs liegt oder wenn die Temperatur Ihres implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG während des Ladevorgangs länger als 10 Minuten ständig hoch bleibt, gibt Ihr Vesta-Ladegerät drei lange Pieptöne ab und zeigt den Bildschirm Temperaturfehler beim Laden des IPG an, der durch ein Thermometersymbol in der Mitte des Bildschirms angezeigt wird (siehe **Abbildung 19**). Ihr Ladegerät schaltet sich dann aus. In diesem Fall warten Sie bitte etwa 10 Minuten, bevor Sie eine neue Ladesitzung starten.



Abbildung 19: Bildschirm Temperaturfehler beim Laden des IPG

6.8.3 Beendigung der Ladesitzung aufgrund einer IPG-Zeitüberschreitung beim Laden

Wenn die Dauer der Ladesitzung 5 Stunden \pm 5 Minuten überschreitet, gibt Ihr Vesta-Ladegerät drei lange Pieptöne ab und zeigt den Bildschirm Lade-IPG-Zeitüberschreitungsfehler an, der durch ein blinkendes Sanduhrsymbol in der Mitte des Bildschirms angezeigt wird (siehe **Abbildung 20**). Ihr Ladegerät schaltet sich dann aus. In diesem Fall warten Sie bitte etwa 10 Minuten, bevor Sie eine neue Ladesitzung starten.



Abbildung 20: Fehlerbildschirm Zeitüberschreitung beim Laden von IPG

6.8.4 Beendigung der Ladesitzung aufgrund eines niedrigen Ladezustands der Ladegerätebatterie

Wenn der Ladezustand Ihres Vesta-Ladegeräts während einer Ladesitzung unter 10 % sinkt, gibt Ihr Vesta-Ladegerät drei lange Pieptöne ab und zeigt den Alarmbildschirm für niedrigen Batterieladestand der Ladegerätebatterie an, der durch ein leeres Batteriesymbol mit einem blinkenden „X“ darüber angezeigt wird (siehe **Abbildung 21**). Ihr Ladegerät schaltet sich dann aus. In diesem Fall laden Sie die Batterie Ihres Vesta-Ladegeräts wie in Abschnitt 6.6 beschrieben auf.



Abbildung 21: Alarmbildschirm bei niedrigem Ladezustand der Ladegerätebatterie

6.9 Platzierung des Vesta-Ladegeräts, wenn es nicht zum Aufladen von Geräten verwendet wird

Wenn das Vesta-Ladegerät nicht zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet wird, sollte es an einem Ort platziert werden, an dem Sie sich häufig aufhalten (z. B. auf dem Nachttisch in Ihrem Schlafzimmer), an das Netzteil angeschlossen sein und das Netzteil an die Steckdose angeschlossen sein. Dadurch bleibt die Batterie Ihres Vesta-Ladegeräts voll geladen und die regelmäßige Kommunikation zwischen Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG und Ihrem Vesta-Ladegerät wird sichergestellt.

Hinweis: Wenn Sie Ihr Vesta-Ladegerät dauerhaft mit dem Netzadapter verbunden lassen, während es an die Steckdose angeschlossen ist, wird die Batterie in Ihrem Ladegerät in keiner Weise beschädigt oder geschwächt.

6.10 Häufigkeit von Ladesitzungen

Die optimale Leistung des Akkus in Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG kann nur gewährleistet werden, wenn die Batterie jede Woche vollständig aufgeladen wird. Es ist nicht wichtig, an welchem Tag oder zu welcher Uhrzeit Sie Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG aufladen, aber es wird empfohlen, nicht mehr als sieben Tage zwischen den Ladesitzungen verstreichen zu lassen.

Wenn Ihr Vesta-Ladegerät nicht innerhalb des von Ihrem Arzt festgelegten Zeitraums verwendet wird, um eine Ladesitzung für Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG auszuführen, wird auf dem Bildschirm Ihres Vesta-Ladegeräts möglicherweise den Alarmbildschirm IPG wurde lange nicht geladen angezeigt. Dies erfolgt durch ein animiertes Bild des Vesta-Ladestabs über einem implantierten Gerät des Patienten. **Siehe Abbildung 22.**

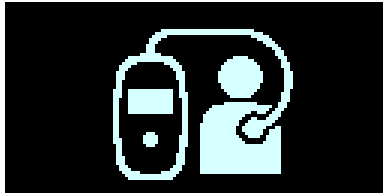


Abbildung 22: Alarmbildschirm IPG wurde lange nicht geladen

Wenn diese Meldung von Ihrem Vesta-Ladegerät angezeigt wird, fahren Sie fort, Ihr Vesta-Ladegerät zum Laden Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG zu verwenden. Wenn der Versuch, Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG mit dem Vesta-Ladegerät aufzuladen, fehlschlägt, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn die Batteriespannung in Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG unter einen bestimmten Wert fällt, wird die CCM-Therapie automatisch unterbrochen. In diesem Fall muss Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG wieder aufgeladen werden, bevor er die Vornahme CCM-Therapie fortsetzen kann. Sobald Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG wieder aufgeladen ist, setzt er die CCM-Therapie automatisch mit den zuvor programmierten Einstellungen fort.

6.11 Kommunikation mit Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ihr Vesta-Ladegerät ist so konfiguriert, dass es mindestens einmal pro Tag mit Ihrem implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG kommuniziert. Diese Kommunikation findet immer dann statt, wenn Sie sich einige Minuten lang in einem Umkreis von 1,5 m (5 ft) um Ihr Vesta-Ladegerät befinden.

In diesem Fall zeigt das Vesta-Ladegerät zunächst den Bildschirm IPG-Datendownload an, der durch einen animierten Pfeil gekennzeichnet ist, der auf das Symbol des Ladegeräts zeigt (siehe **Abbildung 23**). Dies zeigt an, dass Ihr Vesta-Ladegerät aktiv versucht, Daten von Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG herunterzuladen. Die verschlüsselten Daten, die von Ihrem Gerät heruntergeladen werden, enthalten Informationen über den aktuellen Status Ihres IPGs, statistische Informationen über seinen Betrieb und alle aktiven Alarmer, die Maßnahmen erfordern.

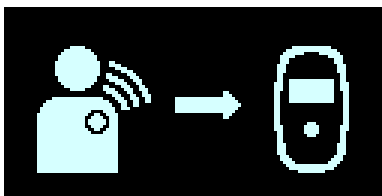


Abbildung 23: Bildschirm IPG-Datendownload

Wenn Ihr Vesta-Ladegerät das Herunterladen der Daten von Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG erfolgreich abgeschlossen hat, wird der Bildschirm IPG-Datendownload erfolgreich angezeigt, der durch ein blinkendes Häkchen in der Mitte des Bildschirms gekennzeichnet ist. **Siehe Abbildung 24.**

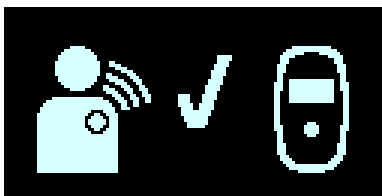


Abbildung 24: Bildschirm IPG-Datendownload erfolgreich

Wenn Ihr Vesta-Ladegerät nicht in der Lage ist, das Herunterladen von Daten von Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG

erfolgreich abzuschließen, wird der Bildschirm IPG-Datendownloadfehler angezeigt, der durch ein blinkendes „X“ in der Mitte des Bildschirms gekennzeichnet ist (siehe **Abbildung 25**). In diesem Fall wird Ihr Vesta-Ladegerät in einigen Minuten erneut versuchen, Daten von Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG herunterzuladen.



Abbildung 25: Bildschirm IPG-Datendownloadfehler

Wenn Ihr Vesta-Ladegerät und Ihr implantierter OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht innerhalb des von Ihrem Arzt festgelegten Zeitraums miteinander kommunizieren, gibt Ihr Vesta-Ladegerät einen Piepton ab und zeigt den Alarmbildschirm Daten wurden lange nicht vom IPG heruntergeladen an, der durch ein animiertes Bild eines Patienten angezeigt wird, der sich näher an sein Vesta-Ladegerät bewegt. **Siehe Abbildung 26.**

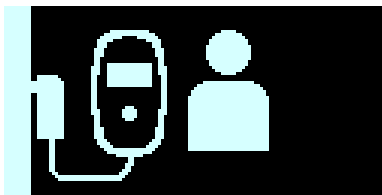


Abbildung 26: Alarmbildschirm Daten wurden lange nicht vom IPG heruntergeladen

Wenn Sie diese Meldung auf Ihrem Vesta-Ladegerät sehen, versuchen Sie, Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG mit Ihrem Vesta-Ladegerät zu laden. Wenn Sie Ihren implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG erfolgreich aufladen können, sollte der Alarmbildschirm von Ihrem Vesta-Ladegerät nicht mehr angezeigt werden. Wenn der Versuch, Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG mit dem Vesta-Ladegerät aufzuladen, fehlschlägt, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

6.12 Alarmcodes Arzt informieren

Zusätzlich zum Aufladen Ihres OPTIMIZER Smart Mini IPG kann Ihr Vesta-Ladegerät Sie auch über eine Alarmbedingung benachrichtigen, der Maßnahmen erfordert.

Alarmbedingungen werden durch die Erkennung bestimmter Ereignisse durch Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG oder Vesta-Ladegerät ausgelöst.

Wenn eine Alarmbedingung eintritt, ist Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG so programmiert, dass er diese Information an Ihr Vesta-Ladegerät sendet.

Wenn eine erkannte Alarmbedingung mit einem Direct-Action-Alarm verbunden ist, zeigt Ihr Vesta-Ladegerät einen Alarmbildschirm wie in **Abbildung 26** an, begleitet von einem Piepton.

Bei bestimmten Alarmbedingungen wird vor dem Alarm Arzt informieren der Fehlerbildschirm bei abnormalen Bedingungen angezeigt, der durch ein Warnsymbol mit einem blinkenden Ausrufezeichen gekennzeichnet ist (siehe **Abbildung 27**), begleitet von drei langen Pieptönen.



Abbildung 27: Fehlerbildschirm für abnormale Bedingungen

Wenn eine erkannte Alarmbedingung mit einem Alarm, um den Arzt zu informieren verbunden ist, gibt Ihr Vesta-Ladegerät einen Piepton ab und zeigt einen Alarmbildschirm, um den Arzt zu informieren mit einem blinkenden Ausrufezeichen in der Mitte des Bildschirms und einem Code zum Arzt informieren (mit einem vorangestellten Buchstaben, der den IPG-Modellcode angibt).
Siehe Abbildung 28.

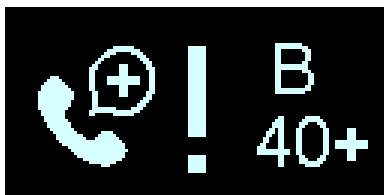


Abbildung 28: Beispiel für einen Alarmbildschirm Arzt informieren

Auf den Alarmbildschirm Arzt informieren folgt der Alarmbildschirm mit dem Schlummern-Summer (siehe **Abbildung 29**) oder, wenn es Nacht ist, der Schlummeralarmbildschirm (siehe **Abbildung 30**).

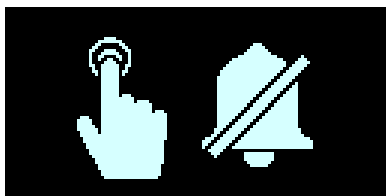


Abbildung 29: Summer-Schlummeralarmbildschirm



Abbildung 30: Schlummeralarmbildschirm

Wenn auf dem Bildschirm Ihres Vesta-Ladegeräts ein Alarmcode Arzt informieren angezeigt wird, notieren Sie sich den angezeigten Code und drücken Sie dann die **Einschalttaste** Ihres Vesta-Ladegeräts, um den aktivierten Schlummeralarm zu stellen. Nutzen Sie anschließend die folgenden Informationen, um Ihr weiteres Vorgehen festzulegen.

- Wenn der Alarmcode „A9“, „A19“, „A21“, „A23“, „A25“ oder „A27“ Arzt informieren angezeigt wird, rufen Sie bitte die 24-Stunden-Support-Hotline (866-312-5370) an und teilen Sie ihr den Alarmcode mit, der von Ihrem Vesta-Ladegerät angezeigt wird.

- Wenn der Alarmcode „A31“ Arzt informieren angezeigt wird, bedeutet dies, dass Ihr Vesta-Ladegerät während seines Betriebs wiederholt interne Fehler festgestellt hat. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um ein Vesta-Ersatzladegerät zu erhalten.
- Wenn der Alarmcode „A32“ Arzt informieren angezeigt wird, bedeutet dies, dass Sie versuchen, Ihr Vesta-Ladegerät mit einem nicht gekoppelten Gerät zu verwenden. Wenn dieser Code von Ihrem Vesta-Ladegerät angezeigt wird, führen Sie die folgenden Schritte aus:
 1. Stellen Sie sicher, dass das von Ihnen verwendete Vesta-Ladegerät das Ihnen zugewiesene ist, und starten Sie dann den Ladevorgang erneut.
 2. Wenn dieser Code immer noch angezeigt wird, nachdem die Ladestation über Ihrem implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG platziert und der Ladevorgang erneut gestartet wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

6.13 Reinigung

Warnung: Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzadapter aus dem Vesta-Ladegerät.

Die Außenflächen Ihres Vesta-Ladegeräts sollten nur bei Bedarf mit Desinfektionstüchern gereinigt werden.

Vorsicht: Verwenden Sie **KEINE** Lösungsmittel oder Reinigungstücher, die in chemische Reinigungsmittel getränkt worden sind.

Warnung: Versuchen Sie **NICHT**, den elektrischen Anschluss Ihres Vesta-Ladegeräts zu reinigen.

Warnung: Tauchen Sie Ihr Vesta-Ladegerät **NICHT** in Wasser ein. Das Gerät würde dadurch beschädigt.

6.14 Wartung

Ihr Vesta-Ladegerät umfasst keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn Ihr Vesta-Ladegerät nicht betriebsbereit ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um ein Ersatzladegerät zu erhalten.

Warnung: Jedwede Modifikation dieses Equipments ist unzulässig.

Die Batterie in Ihrem Vesta-Ladegerät hat eine erwartete Standzeit von 5 Jahren. Wenn Ihr Vesta-Ladegerät nicht in der Lage ist, Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG vollständig aufzuladen, nachdem die interne Batterie des Ladegeräts vollständig geladen wurde, wenden Sie sich bitte an die 24-Stunden-Support-Hotline (866-312-5370), um ein Ersatzladegerät zu erhalten.

6.15 Aufbewahrung und Handhabung

Ihr Vesta-Ladesystem sollte nicht übermäßig heißen oder kalten Bedingungen ausgesetzt werden. Bewahren Sie Ihr Vesta-Ladesystem an einem kühlen, trockenen Ort auf, wobei das Vesta-Ladegerät mit dem Netzadapter verbunden und der Netzadapter an die Steckdose angeschlossen sein sollte. Lassen Sie Ihr Vesta-Ladesystem nicht für längere Zeit in Ihrem Auto oder im Freien liegen. Die empfindliche Elektronik Ihres Vesta-Ladesystems kann durch extreme Temperaturen, insbesondere große Hitze, beschädigt werden.

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, sollte Ihr Vesta-Ladegerät nur unter den folgenden Umgebungsbedingungen verwendet werden:

- **Umgebungstemperatur:** 10 °C bis 27 °C (50 °F bis 81 °F)
- **Relative Luftfeuchtigkeit:** 20 % bis 75 %
- **Atmosphärischer Druck:** 700 hPa bis 1060 hPa (20,73 inHg bis 31,39 inHg)

Gehen Sie gegebenenfalls an einen Ort, der diese Bedingungen erfüllt, bevor Sie Ihr Vesta-Ladegerät verwenden.

6.16 Entsorgung

Wenn Sie Ihr Vesta-Ladegerät nicht mehr benötigen, können Sie es an Ihre Arztpraxis zurückgeben.

Warnung: Entsorgen Sie Ihr Vesta-Ladegerät **NICHT** im Hausmüll. Ihr Vesta-Ladegerät umfasst Lithium-Ionen-Batterien sowie Nicht-RoHS-Komponenten. Wenn Ihr Vesta-Ladegerät entsorgt werden muss, entsorgen Sie es ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit den

örtlichen Vorschriften für die Entsorgung solcher Materialien.

7.0 ERSATZ FÜR IHREN OPTIMIZER SMART MINI IPG

Ihr implantierter OPTIMIZER Smart Mini IPG umfasst einen Akku, und es ist **nicht** zu erwarten, dass er innerhalb der Garantiezeit ausgetauscht werden muss, weil die Batterie keine Ladung mehr halten kann. Es kann jedoch vorkommen, dass der OPTIMIZER Smart Mini IPG oder eine seiner implantierten Elektroden nicht wie vorgesehen funktioniert. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt Ihnen den Grund bzw. die Gründe erklären und einen Termin für eine Ersatzoperation vereinbaren.

Dieser Eingriff ist üblicherweise weniger umfangreich und eine Übernachtung im Krankenhaus ist möglicherweise nicht erforderlich. Die postoperative Behandlung im Zusammenhang mit der Austauschoperation unterscheidet sich im Allgemeinen nicht von der des ersten chirurgischen Eingriffs.

8.0 HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. Was macht mein OPTIMIZER Smart Mini IPG?

Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG überwacht Ihren Herzrhythmus und gibt zu einem bestimmten Zeitpunkt, wenn sich das Herz zusammenzieht, Therapieimpulse der Cardiac Contractility Modulation (CCM) ab. Diese Signale zielen darauf ab, die Stärke der einzelnen Kontraktionen zu erhöhen und somit die Symptome Ihrer Herzinsuffizienz zu verbessern. Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG wird von Ihrem Arzt mit Hilfe eines externen Programmiergeräts, das mit einem Stab verbunden ist, der über Ihrem implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG angebracht wird, auf Ihre spezifischen Anforderungen programmiert.

2. Kann ich meine Aktivitäten wie gewohnt fortsetzen?

Ja, sofern es sich bei diesen Aktivitäten nicht um Kontaktsport oder um eine sonstige Aktivität handelt bzw. sofern Sie keinen Unfall haben, bei dem Ihr implantiertes System oder dessen Funktionsweise beschädigt wird/werden kann. Ihr Arzt wird diese Angelegenheiten mit Ihnen ausführlich besprechen.

3. Wird mein OPTIMIZER Smart Mini IPG jemals ersetzt werden müssen?

Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG wird von einem Akku gespeist, der Ihnen mindestens 20 Jahre lang zur Verfügung stehen sollte. Ihr Arzt wird Ihnen anhand der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung zeigen, wie Sie Ihr Gerät aufladen können.

Sollte Ihr OPTIMIZER Smart Mini IPG bei regelmäßiger Aufladung das 20. Betriebsjahr erreichen, muss Ihr Arzt den Zustand der Batterie bei Ihren Routineuntersuchungen überprüfen. Um diese Batteriebeurteilung zu erleichtern, laden Sie Ihren OPTIMIZER Smart Mini IPG bitte 7 Tage vor dem geplanten Routine-Check-up vollständig auf.


Außerdem besteht das Risiko, dass ein Problem mit einem Bauteil oder einer Elektrode auftritt, das einen chirurgischen Eingriff zum Austausch des IPGs oder der Elektrode(n) erforderlich macht. Da es sich bei Ihrem OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht um ein lebenserhaltendes Gerät handelt, ist es unwahrscheinlich, dass Sie einem Risiko ausgesetzt sind, wenn Ihr Gerät nicht wie erwartet funktioniert.

ANHANG I

Elektromagnetische Störfestigkeit

Elektromagnetische Störfestigkeit des Vesta-Ladegeräts

| RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT DES VESTA-LADGERÄTS | | | |
|--|--|--|---|
| <p>Wesentliche Leistung des Vesta-Ladegeräts:</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Vesta-Ladegerät darf den OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht unsachgemäß aufladen. Der Patient muss entweder durch eine ausdrückliche Meldung oder durch das Fehlen einer erwarteten Meldung des Vesta-Ladegeräts auf eine unangemessene Aufladung aufmerksam gemacht werden | | | |
| <p>Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird.</p> <p>Die Testwerte entsprechen den FDA-Empfehlungen für die häusliche Umgebung laut „Design Considerations for Devices Intended for Home Use – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“, 24. November 2014</p> | | | |
| Prüfung der Störfestigkeit | IEC 60601-1-2:2014 Prüfniveau | Compliance-Niveau | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
| Elektrostatische Entladung gemäß der Definition in IEC 61000-4-2 | Kontaktentladung: ± 8 kV Luftaustritt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV | Kontaktentladung: ± 8 kV Luftaustritt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV | Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle elektrische Transienten/ Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzstromversorgung ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Netzstromversorgung ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Netzstromqualität sollte der einer typischen häuslichen Gesundheits-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Betreiben Sie keine Motoren oder andere rauschende elektrische Geräte am selben Stromkreis wie das Vesta-Ladegerät. |
| AC-Netzspannungsstöße nach IEC 61000-4-5 | Elektrode-zu-Erde ± 2 kV; Elektrode-zu-Elektrode ± 1 kV | Elektrode-zu-Erde ± 2 kV; Elektrode-zu-Elektrode ± 1 kV | Die Netzstromqualität sollte der einer typischen häuslichen Gesundheits-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannung- | Einbrüche: 100 % Verringerung für 0,5/1 Zyklen 30 % Verringerung | Einbrüche: 100 % Verringerung für 0,5/1 Zyklen 30 % Verringerung | Die Netzstromqualität sollte der einer typischen häuslichen Gesundheits-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung |

| | | | |
|---|--|--|---|
| schwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen gemäß IEC 61000-4-11 | für 25/30 Zyklen Unterbrechungen: 100 % Verringerung für 250/300 Zyklen | für 25/30 Zyklen Unterbrechungen: 100 % Verringerung für 250/300 Zyklen | entsprechen. Hinweis: Wenn das Vesta-Ladegerät des Intelio-Programmiergeräts einen unterbrechungsfreien Betrieb bei Stromnetzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Vesta-Ladegerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben. |
| Magnetfelder mit Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß der Definition in IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Die magnetischen Felder der Netzfrequenz (50/60 Hz) sollten den Werten entsprechen, die in einer typischen Gesundheitsbereich zu Hause, in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung zu erwarten sind. |
| Elektrodesgebundene HF gemäß IEC 61000-4-6:2013 | 3 V r.m.s. außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 6 V r.m.s. in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz | 3 V r.m.s. außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 6 V r.m.s. in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. |
| Abgestrahlte HF laut IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010 | 10 V/m: 80 MHz bis 2,7 GHz und drahtlose Frequenzen | 10 V/m: 80 MHz bis 2,7 GHz und drahtlose Frequenzen | Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist „P“ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und „d“ der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern „a“ sollten in jedem Frequenzbereich „b“ unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, können Störungen auftreten:  |
| HINWEISE: a – Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone | | | |

(zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Vesta-Ladegerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Vesta-Ladegerät überwacht werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Wird eine abnormale Funktion festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Verlegung des Vesta-Ladegeräts.

b – Bei Frequenzen im Bereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Vesta-Ladegerät

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Vesta-Ladegerät

Das Vesta-Ladegerät sollte in einer elektromagnetischen Umgebung mit begrenztem HF-Rauschen verwendet werden. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Vesta-Ladegerät einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte richtet.


| Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W) | Trennungsabstand aufgeschlüsselt nach Sendefrequenz (m) | | |
|---|---|--|--|
| | 150 kHz bis 80 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,75 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,36 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand "d" in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei "P" die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.


¹ Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

Elektromagnetische Störfestigkeit des OPTIMIZER Smart Mini IPG

| RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT DES IMPLANTIERBAREN OPTIMIZER SMART MINI PULSGENERATORS | | | |
|--|--|--|---|
| <p>Das OPTIMIZER Smart Mini IPG, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Patient, dem das OPTIMIZER Smart Mini IPG implantiert wurde, muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird.</p> | | | |
| <p>Wesentliche Leistungsmerkmale des OPTIMIZER Smart Mini IPG: Das IPG muss mit sicheren Einstellungen arbeiten können. Es ist zulässig, dass diese Einstellungen die CCM-Stimulation deaktivieren.^a HINWEIS: Im Notfall wird der OPTIMIZER Smart Mini IPG in den Magnetmodus versetzt, wenn ein Herzschrittmachermagnet über der Implantationsstelle des OPTIMIZER Smart Mini IPG platziert und für mindestens zwei Herzzyklen (2–3 Sekunden) in unmittelbarer Nähe des Geräts gehalten wird, wodurch die CCM-Therapie unterbrochen wird.</p> | | | |
| Immunitätstest ^b | Testniveau | Compliance-Niveau | Elektromagnetische Umwelt – Richtlinien ^c |
| ISO 14117:2019 Abschnitt 4.2 – Induzierter Elektrodenstrom – 16,6 Hz bis 20 kHz | Test 1 und Test 2 nach Norm | Der induzierte Elektrodenstrom überschreitet nicht die Grenzwerte für Test 1 und Test 2 gemäß Norm | <p>Suchen Sie den Rat Ihres Arztes oder eines anderen qualifizierten Gesundheitsdienstleisters bezüglich der Umgebungsbedingungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seien Sie vorsichtig in der Nähe von Geräten, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. • Betreten Sie keinen Bereich, an dem Warnhinweise angebracht sind, die Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen implantierbaren Geräten) den Zutritt verbieten. • In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, können Störungen auftreten: <div style="text-align: center;">  </div> |
| ISO 14117:2019 Abschnitt 4.3 – Schutz vor anhaltenden Fehlfunktionen, die auf elektromagnetische Umgebungsfelder zurückzuführen sind | Nach den Abschnitten 4.3.2.1, 4.3.2.2 und 4.3.2.3 der Norm | Keine Fehlfunktion aufweist, die nach Wegfall des elektromagnetischen Prüfsignals laut Abschnitt 4.3.2.1, 4.3.2.2 und 4.3.2.3 der Norm fortbesteht | |
| ISO 14117:2019 Abschnitt 4.4 – Schutz vor Fehlfunktionen durch vorübergehende Einwirkung von CW-Quellen | Laut Norm | Behält die wesentlichen Leistungen ^a laut Norm bei | |
| ISO 14117:2019 Abschnitt 4.5 – Schutz vor dem Erfassen von EMI als Herzsignale | Laut Abschnitt 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4 | Erhält die wesentlichen Leistungen ^a laut Abschnitt 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4 | |
| ISO 14117:2019 Abschnitt 4.6 – Schutz | Laut Norm | Der Gerätebetrieb ist per Standard | |
| | | | Halten Sie einen Abstand von 15 cm (6 Zoll) zwischen |

| | | | |
|--|-----------|--|---|
| vor statischen Magnetfeldern mit einer Flussdichte bis zu 1 mT | | nicht beeinträchtigt | Haushaltsmagneten oder Gegenständen, die Magnete enthalten (z. B. Kopfhörer, Trainingsgeräte mit Magneten usw.) und dem Implantat ein |
| ISO 14117:2019 Abschnitt 4.7 – Schutz vor statischen Magnetfeldern mit einer Flussdichte bis zu 50 mT | Laut Norm | Keine Fehlfunktion aufweist, die nach dem Entfernen aus dem Feld laut Norm fortbesteht | <p>Suchen Sie den Rat Ihres Arztes oder eines anderen qualifizierten Gesundheitsdienstleisters in Bezug auf Magnetresonanz (NMR), Magnetresonanztomographie (MRI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seien Sie vorsichtig in der Nähe von Geräten, die starke Magnetfelder erzeugen. • Betreten Sie keinen Bereich, an dem Warnhinweise angebracht sind, die Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen implantierbaren Geräten) den Zutritt verbieten. |
| ISO 14117:2019 Abschnitt 4.8 – Schutz vor der Einwirkung magnetischer Wechselfelder im Bereich von 1 kHz bis 140 kHz | Laut Norm | Keine Fehlfunktion aufweist, die nach dem Entfernen aus dem Feld laut Norm fortbesteht | <p>Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder einem anderen qualifizierten Gesundheitsdienstleister in Bezug auf Umgebungsbedingungen, Industriemaschinen und Haushaltsgeräteberatern.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seien Sie vorsichtig in der Nähe von Geräten, die starke magnetische Wechselfelder erzeugen. • Betreten Sie keinen Bereich, an dem Warnhinweise angebracht sind, die Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen implantierbaren Geräten) den Zutritt verbieten. |

| | | | |
|--|---|--|---|
| <p>ISO 14117:2019 Abschnitt 4.9 – Prüfanforderungen für den Frequenzbereich von 385 MHz $\leq f$ \leq 3000 MHz</p> | <p>Laut Norm</p> | <p>Funktioniert nach Anlegen des Prüfsignals gemäß Norm wie vor der Prüfung ohne weitere Einstellung</p> | <p>Suchen Sie den Rat Ihres Arztes oder eines anderen qualifizierten Gesundheitsdienstleiters in Bezug auf Übertragungsgeräte und Mobiletelefone</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seien Sie vorsichtig in der Nähe von Geräten, die starke Hochfrequenzfelder erzeugen. • Betreten Sie keinen Bereich, an dem Warnhinweise angebracht sind, die Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen implantierbaren Geräten) den Zutritt verboten. • In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, können Störungen auftreten:  |
| <p>ISO 14117:2019 Abschnitt 5 – Prüfung oberhalb einer Frequenz von 3000 MHz</p> | <p>Die Norm schreibt keine Prüfung von Geräten über 3 GHz vor.</p> <p>Es ist nicht zu erwarten, dass elektromagnetisch e Felder > 3 GHz den Gerätebetrieb stören, da der Schutz des Geräts durch die Dämpfung des Gehäuses und des Körpergewebes bei Mikrowellen- frequenzen erhöht wird, die erwartete Leistung der EMI- Kontrollfunktionen, die zur Erfüllung der Anforderungen bei niedrigeren Frequenzen implementiert wurden, und die</p> | <p>k.A.</p> | <p>Vermeiden Sie die direkte Einwirkung der Hauptkeule von Hochleistungsradar- und Mikrowellenkommunikations- strahlen.</p> |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | geringere Empfindlichkeit der Schaltungen bei Mikrowellenfrequenzen. | | |
| ISO 14117:2019 Abschnitt 6.1 – Schutz des Geräts vor Schäden durch hochfrequente chirurgische Einwirkung | Laut Norm | Keine Fehlfunktion aufweist, die nach Wegfall des elektromagnetischen Prüfsignals laut Norm fortbesteht | Informieren Sie Ihren Arzt oder einen anderen qualifizierten Gesundheitsdienstleister darüber, dass Ihnen ein OPTIMIZER Smart Mini IPG implantiert wurde und dass er die Gebrauchsanweisung des IPGs in Bezug auf Elektrokauter und HF-Ablation konsultieren soll. |
| ISO 14117:2019 Abschnitt 6.2 Schutz des Geräts vor Schäden durch externe Defibrillatoren | Laut Norm | Keine Fehlfunktion aufweist, die nach Wegfall des elektromagnetischen Prüfsignals laut Norm fortbesteht | Informieren Sie Ihren Arzt oder eine andere qualifizierte medizinische Einrichtung darüber, dass Ihnen ein OPTIMIZER Smart Mini IPG implantiert wurde und dass sie die Gebrauchsanweisung des IPGs bezüglich Defibrillation und Kardioversion konsultieren sollten. |
| GTRI E3 Repräsentative Sicherheits- und Logistiksysteme (Elektronische Artikelsicherung, Metalldetektoren, RFID) | Per E3-Protokoll | Per E3-Protokoll | Suchen Sie den Rat Ihres Arztes oder eines anderen qualifizierten Gesundheitsdienstleisters in Bezug auf Elektronische Warensicherung/Flughafensicherheitssysteme Elektronische Artikelüberwachungssysteme (EAS), wie sie in Kaufhäusern zu finden sind: <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie sich nicht länger als nötig in der Nähe eines EAS-Systems auf. • Beachten Sie, dass EAS-Systeme oft in der Nähe der Ausgänge von Unternehmen wie Einzelhändlern versteckt oder getarnt sind. • Lehnen Sie sich nicht gegen die Sensoren des Systems. Metalldetektorbögen: <ul style="list-style-type: none"> • Bleiben Sie in einem Durchgang nicht stehen oder verweilen Sie nicht, sondern gehen Sie einfach in |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>normalem Tempo durch den Durchgang.</p> <p>Lesegeräte für die Radiofrequenz-Identifikation (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie Abstand zur Wandeinheit (Lesegerät) und dem implantierten Gerät. • Lehnen Sie sich nicht gegen den Leser. <p>Radiofrequenz-Identifikation (RFID) und Kassenanhänger-Deaktivatoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie einen Abstand von einer Armlänge zur Oberfläche des Deaktivators ein. • Lehnen Sie sich nicht gegen den Deaktivator. |
|--|--|--|---|

HINWEISE:

^a Der OPTIMIZER Smart Mini IPG darf keine unangemessenen Stimulationen abgeben (eine normale CCM-Abgabe oder eine Signalunterdrückung der CCM-Abgabe aufgrund von Störungen ist zulässig, eine unangemessene Auslösung der CCM-Abgabe durch Störungen ist jedoch nicht erlaubt).

^b Der OPTIMIZER Smart Mini IPG ist kein Herzschrittmacher, CRT- oder ICD-Gerät. Daher wurden die Kriterien der ISO 14117:2019 so angepasst, dass sie auch für CCM gelten.

^c Dieser Leitfaden darf nicht als ausschließliche oder einzige Quelle für diese Informationen angesehen werden. Am besten wenden Sie sich an den Originalhersteller des Geräts, bei dem es zu elektromagnetischen Störungen kommen kann, um sich über spezielle Hinweise zum Betrieb und zur Kompatibilität mit implantierbaren Geräten zu informieren. Lassen Sie sich bei Fragen zum OPTIMIZER Smart Mini IPG immer von Ihrem Arzt oder einem anderen qualifizierten Gesundheitsdienstleister beraten.

Elektromagnetische Emissionen

Elektromagnetische Emissionen des Vesta-Ladegeräts

Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.

Warnung: Das Vesta-Ladegerät darf nicht an Bord eines Flugzeugs verwendet werden.

Warnung: Vor der Verwendung des Vesta-Ladegeräts an Bord eines Schiffs muss die Erlaubnis der Besatzung eingeholt werden.

47 CFR Teil 18 – Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte

| RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES VESTA-LADEGERÄTS NACH: | | |
|---|-------------------|---|
| 47 CFR Teil 18 – Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte | | |
| Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird. | | |
| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
| Geleitete Emissionen | 18.307(b) | Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. |
| Abgestrahlte Emissionen | 18.305(b) | |

FCC 47 CFR 95 Unterabschnitt I – Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte

| RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES VESTA-LADEGERÄTS NACH: | | |
|---|-------------------------------------|---|
| FCC – 47 CFR 95 Unterabschnitt I – Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte | | |
| Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird. | | |
| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
| Dauer der Übertragungen | Entspricht der Abschnitt 95.2557 | Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. |
| Frequenzüberwachung | Entspricht der Abschnitt 95.2559 | |
| Frequenzgenauigkeit | Entspricht der Abschnitt 95.2565 | |
| EIRP | Entspricht der Abschnitt 95.2567(a) | |
| Feldstärke | Entspricht der Abschnitt 95.2569 | |
| Bandbreite | Entspricht der Abschnitt 95.2573 | |
| Unerwünschte Emissionen | Entspricht der Abschnitt 95.2579 | |
| Bewertung der zulässigen Exposition | Entspricht der Abschnitt 95.2585 | |

ETSI EN 301 839

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES VESTA-LADEGERÄTS NACH:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktive medizinische Implantate mit sehr geringer Leistungsaufnahme (ULP-AMI) und zugehörige Peripheriegeräte (ULP-AMI-P), die im Frequenzbereich 402 MHz bis 405 MHz betrieben werden; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt

Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird.

| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
|---|--------------------------------|---|
| Frequenzfehler | Entspricht der Abschnitt 5.3.1 | Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. |
| Belegte Bandbreite | Entspricht der Abschnitt 5.3.2 | |
| Leistung | Entspricht der Abschnitt 5.3.3 | |
| Störaussendungen des Senders (30 MHz bis 6 GHz) | Entspricht der Abschnitt 5.3.4 | |
| Frequenzstabilität unter Niederspannungsbedingungen | Entspricht der Abschnitt 5.3.5 | |
| Störende Strahlung von Empfängern | Entspricht der Abschnitt 5.3.6 | |

ETSI EN 301 489-1 und ETSI EN 301 489-27

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES VESTA-LADEGERÄTS NACH:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm für elektromagnetische Verträglichkeit

ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 27: Besondere Bedingungen für aktive medizinische Implantate mit sehr geringer Leistung (ULP-AMI) und zugehörige Peripheriegeräte (ULP-AMI-P), die in den Frequenzbändern 402 MHz bis 405 MHz betrieben werden; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt

Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird.

Die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit in anderen Umgebungen kann aufgrund von leitungsgebundenen und gestrahlten Störungen potenziell schwierig sein

| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
|---|-------------------------|--|
| Abgestrahlte Emissionen EN 55032:2012/AC:2013 | Klasse B | Das INTELIO-Programmiergerät mit INTELIO-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. |
| Geleitete Emissionen EN 55032:2012/AC:2013 | Klasse B | Das INTELIO-Programmiergerät mit INTELIO-Programmierstab muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. Geräte der Klasse A sind Geräte, die zur |
| AC-Oberschwingungs-emissionen IEC 61000-3-2:2014 | Klasse A | |
| Spannungsflimmern IEC 61000-3-3:2013 | Pass für alle Parameter | |

| | | |
|--|--|---|
| | | Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden geeignet sind, und Geräte der Klasse B sind Geräte, die zur Verwendung in Wohngebäuden und in Einrichtungen geeignet sind, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. |
|--|--|---|

IEC 60601-1-2 2014

| RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES VESTA-LADEGERÄTS NACH: | | |
|---|--------------------|---|
| IEC 60601-1-2 2014, Ausgabe 4.0 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen | | |
| Das Vesta-Ladegerät, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Vesta-Ladegeräts muss sicherstellen, dass es in der angegebenen Umgebung verwendet wird. | | |
| Die Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit in anderen Umgebungen kann aufgrund von leitungsgebundenen und gestrahlten Störungen potenziell schwierig sein | | |
| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
| Abgestrahlte Emissionen CISPR 11: 2009 + A1:2010 | Gruppe 1, Klasse B | Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. |
| Geleitete Emissionen CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18 | Gruppe 2 | Das Vesta-Ladegerät muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe |
| AC-Oberschwingungs-emissionen IEC 61000-3-2:2014 | Klasse A | |

| | | |
|---|-------------------------|--|
| Spannungsflimmern IEC 61000-3-3:2013 | Pass für alle Parameter | befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. Geräte der Klasse A sind Geräte, die zur Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden geeignet sind, und Geräte der Klasse B sind Geräte, die zur Verwendung in Wohngebäuden und in Einrichtungen geeignet sind, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. |
|---|-------------------------|--|

Elektromagnetische Emissionen des OPTIMIZER Smart Mini IPG

Der OPTIMIZER Smart Mini IPG muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion zu erfüllen, wenn er mit dem Intelio-Programmiergerät oder dem Vesta-Ladegerät kommuniziert. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.

FCC 47 CFR 95 Unterabschnitt I – Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte

| | | |
|--|----------------------------------|--|
| RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES OPTIMIZER SMART MINI IPG NACH: FCC – 47 CFR 95 Unterabschnitt I – Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte | | |
| Der OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgenerator, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Patient, dem der OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgenerator implantiert wurde, muss sicherstellen, dass dieser in der angegebenen Umgebung verwendet wird. | | |
| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
| Dauer der Übertragungen | Entspricht der Abschnitt 95.2557 | Der OPTIMIZER Smart Mini IPG muss elektromagnetische |
| Frequenzüberwachung | Entspricht der Abschnitt | |

| | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| | 95.2559 | Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion zu erfüllen, wenn er mit dem Intelio-Programmiergerät oder dem Vesta-Ladegerät kommuniziert. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. |
| Frequenzgenauigkeit | Entspricht der Abschnitt 95.2565 | |
| EIRP | Entspricht der Abschnitt 95.2567(a) | |
| Feldstärke | Entspricht der Abschnitt 95.2569 | |
| Bandbreite | Entspricht der Abschnitt 95.2573 | |
| Unerwünschte Emissionen | Entspricht der Abschnitt 95.2579 | |
| Bewertung der zulässigen Exposition | Entspricht der Abschnitt 95.2585 | |

ETSI EN 301 839

RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES OPTIMIZER SMART MINI IPG NACH:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktive medizinische Implantate mit sehr geringer Leistungsaufnahme (ULP-AMI) und zugehörige Peripheriegeräte (ULP-AMI-P), die im Frequenzbereich 402 MHz bis 405 MHz betrieben werden; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt

Der OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgenerator, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Patient, dem der OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgenerator implantiert wurde, muss sicherstellen, dass dieser in der angegebenen Umgebung verwendet wird.

| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
|---|--------------------------------|---|
| Frequenzfehler | Entspricht der Abschnitt 5.3.1 | Der OPTIMIZER Smart Mini IPG muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion zu erfüllen, wenn er mit dem Intelio-Programmiergerät oder dem Vesta-Ladegerät kommuniziert. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden. |
| Belegte Bandbreite | Entspricht der Abschnitt 5.3.2 | |
| Leistung | Entspricht der Abschnitt 5.3.3 | |
| Störaussendungen des Senders (30 MHz bis 6 GHz) | Entspricht der Abschnitt 5.3.4 | |
| Frequenzstabilität unter Niederspannungsbedingungen | Entspricht der Abschnitt 5.3.5 | |
| Störende Strahlung von Empfängern | Entspricht der Abschnitt 5.3.6 | |

ETSI EN 301 489-1 und ETSI EN 301 489-27

| | | |
|---|-------------------|--|
| <p>RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNGEN DES OPTIMIZER SMART MINI IPG NACH:</p> <p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm für elektromagnetische Verträglichkeit</p> <p>ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 27: Besondere Bedingungen für aktive medizinische Implantate mit sehr geringer Leistung (ULP-AMI) und zugehörige Peripheriegeräte (ULP-AMI-P), die in den Frequenzbändern 402 MHz bis 405 MHz betrieben werden; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt</p> | | |
| <p>Der OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgenerator, Teil des OPTIMIZER Smart Mini-Systems, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben vorgesehen. Der Patient, dem der OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgenerator implantiert wurde, muss sicherstellen, dass dieser in der angegebenen Umgebung verwendet wird.</p> | | |
| Emissionsprüfung | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien |
| <p>Abgestrahlte Emissionen EN 55032:2012/AC:2013</p> | <p>Klasse B</p> | <p>Der OPTIMIZER Smart Mini IPG muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion zu erfüllen, wenn er mit dem Intelio-Programmiergerät oder dem Vesta-Ladegerät kommuniziert. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.</p> |

Drahtlose Technologie

Für die Kommunikation zwischen einem OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgenerator (IPG) und dem Vesta-Ladegerät wird die drahtlose HF-Technologie verwendet. Dies erfolgt über einen verschlüsselten Kanal über eine HF-Verbindung, die den Anforderungen des Medical Implant Communication System (MICS) (Reichweite bis 2 m, 402-405 MHz) des MedRadio-Bandes entspricht.

Die drahtlose HF-Technologie wird auch zur transkutanen Energieübertragung vom Vesta-Ladegerät zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG auf der 13,56 MHz ISM-Frequenz verwendet. Der Übertragungsbereich ist auf maximal 4 cm

zwischen der Spule des Ladegeräts und der Empfangsspule des IPG festgelegt. Die Steuerung des Aufladeprozesses sowie die Kommunikation von Alarmen vom IPG an das Ladegerät erfolgen über den verschlüsselten MICS-Kanal.

Nennwerte drahtloses Vesta-Ladegerät

| Charakteristisch | Nennwerte |
|-------------------------------------|--|
| MICS MedRadio | |
| Frequenzband | 402–405 MHz Kommunikationsdienst für medizinische Implantate (MICS) Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte (MedRadio) |
| Bandbreite | < 145 kHz |
| Modulation | FSK |
| Abgestrahlte Leistung | < 25 μ W E.I.R.P. |
| Bereich | 0 bis mindestens 1,5 m |
| Transkutaner Energietransfer | |
| Frequenzband | 13,56 MHz Industrieller, wissenschaftlicher und medizinischer Funkbereich (ISM) |
| Bandbreite | < 0,014 MHz |
| Modulation | Amplitude (langsam zur Optimierung der Kopplung, keine Daten übertragen) |
| Abgestrahlte Leistung | < 0,6 W |
| Bereich | 5 mm bis 40 mm |

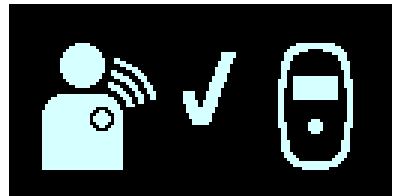
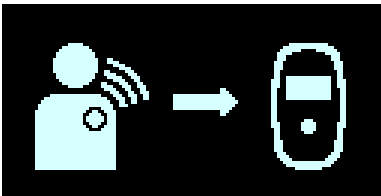
Nennwerte für den drahtlosen OPTIMIZER Smart Mini IPG

| Charakteristisch | Nennwerte |
|-------------------------------|--|
| OPTIlink MICS MedRadio | |
| Frequenzband | 402–405 MHz Kommunikationsdienst für medizinische Implantate (MICS) Funkkommunikationsdienst für Medizinprodukte (MedRadio) |
| Bandbreite | < 145 kHz |
| Modulation | FSK |
| Abgestrahlte Leistung | < 25 μ W E.I.R.P. |
| Bereich | 0 bis mindestens 1,5 m |

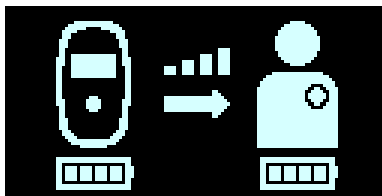
Dienstgüte (QoS) für die Kommunikation zwischen dem Vesta-Ladegerät und dem OPTIMIZER Smart Mini IPG


Die drahtlose MedRadio-Technologie im MICS-Subband (402 bis 405 MHz) erlaubt die Kommunikation zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Vesta-Ladegerät. Die Anforderungen an die Dienstgüte (QoS) variieren je nach Einsatzumgebung (Operationssaal, Aufwachraum, Klinik und Heimumgebung).

Das Vesta-Ladegerät zeigt zunächst die Bildschirme IPG-Datendownload und IPG-Datendownload erfolgreich an:



Nach Abschluss des Datendownloads zeigt das Vesta-Ladegerät den IPG-Ladestatusbildschirm an:

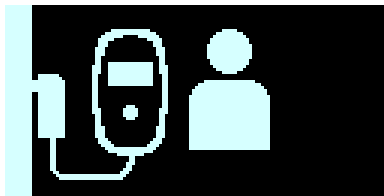


Das Symbol für den Kopplungslevel () , dessen Anzahl der leuchtenden Balken proportional zur Nähe der Ladestation zum implantierten OPTIMIZER Smart Mini IPG ist, zeigt die Dienstgüte (QoS) für die drahtlose transkutane Energieübertragung an. Die Ladestation sollte neu platziert werden, bis mindestens 2 Balken des Symbols für den Kopplungslevel aufleuchten, was eine ausreichende QoS zum Laden des OPTIMIZER Smart Mini IPG anzeigt.

Ein leuchtender Balken zeigt eine verschlechterte QoS an, die eine längere Ladezeit erfordern kann. Null leuchtende Balken auf dem Symbol für den Kopplungslevel, begleitet von einem hörbaren Piepton, weisen auf eine schlechte Platzierung der Ladestation hin. Wenn die Ladestation nicht innerhalb von 20 Sekunden wieder auf die Implantatstelle aufgesetzt wird, gibt das Vesta-Ladegerät drei lange Pieptöne ab, zeigt den Bildschirm Fehler beim Laden der IPG-Koppelung an und schaltet sich dann aus.

Neben dem Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini dient das Vesta-Ladegerät auch dazu, den Patienten über Alarme und andere Bedingungen zu informieren. Das Vesta-Ladegerät ist so konfiguriert, dass es mindestens einmal pro Tag mit dem OPTIMIZER Smart Mini IPG kommuniziert. Diese Kommunikation findet immer dann statt, wenn sich das IPG einige Minuten lang in einem Umkreis von 1,5 m (5 ft) um das Vesta-Ladegerät befindet.

Wenn das Vesta-Ladegerät und das OPTIMIZER Smart Mini IPG nicht innerhalb eines programmierbaren Zeitraums miteinander kommunizieren, kann der Patient den Alarmbildschirm „Daten wurden lange nicht vom IPG heruntergeladen“ sehen, der vom Vesta-Ladegerät angezeigt wird:



Weisen Sie den Patienten in diesem Fall an, zu versuchen, sein OPTIMIZER Smart Mini IPG mit seinem Vesta-Ladegerät aufzuladen. Wenn der Patient in der Lage ist, sein implantiertes Gerät erfolgreich aufzuladen, sollte der Alarmbildschirm vom Vesta-Ladegerät nicht mehr angezeigt werden. Wenn der Versuch, den OPTIMIZER Smart Mini IPG mit dem Vesta-Ladegerät aufzuladen, nicht erfolgreich ist, sollte der Vertreter von Impulse Dynamics kontaktiert werden.

Fehlerbehebung bei der drahtlosen Verbindung zwischen OPTIMIZER Smart Mini IPG und Vesta-Ladegerät

Wenn Sie Probleme mit der Herstellung einer drahtlosen Verbindung zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Vesta-Ladegerät haben, versuchen Sie Folgendes:

- Wenn das Vesta-Ladegerät nicht zum Aufladen des OPTIMIZER Smart Mini IPG verwendet wird, stellen Sie es an einem Ort auf, an dem sich der Patient häufig aufhält (z. B. auf dem Nachttisch im Schlafzimmer), und stecken Sie das Netzteil in die Steckdose. Dadurch wird eine regelmäßige Kommunikation zwischen dem OPTIMIZER Smart Mini IPG und dem Vesta-Ladegerät sichergestellt.
- Bewegen Sie sich während des Ladevorgangs oder der Datenübertragung nicht.
- Verringern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Stellen Sie die Geräte so auf, dass sie sich in Sichtweite befinden.
- Entfernen Sie die Geräte von anderen Geräten, die Störungen verursachen könnten.
- Betreiben Sie nicht gleichzeitig andere drahtlose Geräte (z. B. Programmiergeräte für andere Geräte, Laptop, Tablet, Mobiltelefon oder schnurloses Telefon).
- Warten Sie ein paar Minuten und versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen.

HINWEIS: Drahtlose Kommunikationsgeräte, wie z. B. drahtlose Heimnetzwerkgeräte, mobile und schnurlose Telefone und Tablets, können die Qualität der drahtlosen Verbindung beeinträchtigen.

WICHTIGE INFORMATIONEN:

Elektrophysiologe:

Adresse:

Stadt:

Land:

Postleitzahl:

Telefonnummer:

Kardiologe:

Adresse:

Stadt:

Land:

Postleitzahl:

Telefonnummer:

Krankenhaus:

Adresse:

Stadt:

Land:

Postleitzahl:

Telefonnummer:

Medikation:

OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgeber

Modellnummer:

Seriennummer:

Elektrode 1 Modellnummer:

S/N

Elektrode 2 Modellnummer:

S/N

Elektrode 3 Modellnummer:

S/N
